Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2015–2016

34 429 Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Nr. 6 AMENDEMENT VAN HET LID WOLBERT

Ontvangen 4 mei 2016

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

Artikel I, onderdeel N, onderdeel 2, wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef wordt «Er wordt een nieuw lid» vervangen door «Er worden twee leden».

2. In onderdeel 2 wordt «Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld» vervangen door: Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden nadere regels gesteld.

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. De voordracht voor een krachtens het tweede lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan de beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

Toelichting

Indiener vindt de onafhankelijkheid van de centrale commissie (CCMO) van groot belang voor de beoordeling van medisch wetenschappelijk onderzoek en de bescherming van proefpersonen. Om de onafhankelijkheid van de CCMO te borgen moeten daarom nadere regels opgesteld worden in een AmvB. De CCMO neemt immers beslissingen op een gebied waar een spanning kan heersen tussen medisch-wetenschappelijk belang en medisch-ethisch belang. Onafhankelijkheid moet dan absoluut gewaarborgd zijn. Indiener acht het van belang dat de Kamer de mogelijkheid heeft zich uit te spreken over de door de regering gekozen invulling van deze regels.

Wolbert

kst-34429-6
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2016